

## 既成ソフトウェア製品（R U S P）認証指針

令和6年7月19日 改正

電磁的記録に係る日本産業規格への適合性の認証に関する省令（令和元年厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省令第6号。以下「令」という。）の規定に基づき、並びにこれらの規定を実施するために日本産業規格 X25051（システム及びソフトウェア製品の品質要求及び評価（S Q u a R E）—既成ソフトウェア製品（R U S P）に対する品質要求事項及び試験に対する指示。以下単に「JIS X25051」という。）についての電磁的記録の作成品質管理体制及び電磁的記録試験の審査に関する認証指針を次のように定める。

### 1. 対象規格

令中の日本産業規格及び電磁的記録は、JIS X25051 に適合するものとする。

### 2. 電磁的記録の作成に係る設備及び検査設備に関する事項

令第2条第1項第2号、第3号及び第4号の電磁的記録の作成に係る設備及び検査設備並びにこれらの管理に関する事項は別表第1の基準に適合すること。

### 3. 電磁的記録の品質、検査方法、保存等に関する事項

令第2条第1項第4号及び第5号の電磁的記録の品質、検査方法、保存等は次の（1）から（5）の基準に適合すること。

#### （1）電磁的記録の品質、検査方法及び保存に関する事項

作成する電磁的記録の種類に応じて、別表第2の基準に適合すること。

#### （2）工程ごとの管理項目及びその管理方法、品質適合要件及びその検査方法並びに作業方法に関する事項

別表第3の基準に適合すること。

#### （4）外注管理に関する事項

##### （i）作成工程の外注

作成工程の外注は、別表第1及び別表第3で外注を認めた工程について認めるが、外注する場合には、外注先の選定基準、外注内容、外注手順、管理基準などを社内規格で具体的かつ体系的に整備し、作成工程の管理に示す各項目について、外注先と契約を取り交わすなどして、社内規格に基づいて適切に行われていること。

また、外注の受入れにあたっては、外注受入検査規格などとして社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われていること。

##### （ii）試験の外注

試験の外注は、別表第1及び別表第3で試験を外部に依頼してもよいとした試験について認めるが、外注する場合には、外注先の選定基準、外注内容、外注手順、試験結果の処

置などについて社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われていること。

#### (5) 苦情処理に関する事項

次の(i)から(iv)までの事項について、社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われているとともに、苦情の原因となった事項の改善が図られていること。

- (i) 苦情処理に関する系統及びその系統を構成する各部門の職務分担
- (ii) 苦情処理方法
- (iii) 苦情原因の解析及び再発防止のための措置方法
- (iv) 記録票の様式及びその保管方法

#### 4. 初回電磁的記録試験に関する事項

令第11条の電磁的記録試験は、4.1、4.2、4.3及び4.4に基づきサンプリングし、その数は、4.5で定める数以上について、4.6で規定する電磁的記録試験を実施し、JIS X25051で定められた水準以上を合格とする。

- 4.1 認証の区分：申請者（又は認証取得者）（以下「申請者等」という。）が定めるRUSPの名称ごと
- 4.2 サンプリングの時期：電磁的記録検査終了後
- 4.3 サンプリングの場所：電磁的記録の場合 サーバーにアクセスできる端末  
電磁的記録を記録した記録媒体の場合（以下単に「記録媒体という。」） 検査場又はRUSP保存場所若しくは倉庫
- 4.4 サンプリングの方法：JIS X25051 5.3に要求されているソフトウェアに対する品質要求事項の5.3.1から5.3.8を網羅するよう、RUSPの機能が無作為に選択する。ただし、品質要求事項の5.3.1から5.3.8のうち該当しない品質要求事項は除外するものとする。
- 4.5 必要な数：申請者等が定めるRUSPの名称ごとに最新の版又は最も要求事項が多いバリエーションなど代表的なRUSPを1つ<sup>(1)</sup>。

注<sup>(1)</sup> 複数のRUSPを認証する場合であっての試験結果に大きな影響を与えない試験については、代表的なRUSPのサンプルについて試験した結果を共有してもよい。

- 4.6 電磁的記録試験項目：JIS X25051に要求されている下記の項目について下記(5)に記載の方法にしたがって、試験（記載の確認を含む。）を行う。ただし、該当しない要求事項は除く。

##### (1) ソフトウェアに対する品質要求事項（JIS X25051の5.3）

- 5.3.1 製品品質－機能適合性
- 5.3.2 製品品質－性能効率性
- 5.3.3 製品品質－互換性
- 5.3.4 製品品質－使用性
- 5.3.5 製品品質－信頼性
- 5.3.6 製品品質－セキュリティ
- 5.3.7 製品品質－保守性

### 5.3.8 製品品質—移植性

#### (2) 利用時の品質

JIS X25051 の 5.3.9 から 5.3.13 までに規定されている内容が R U S P の製品説明に記載されていることについて試験されていることを確認する。

#### (3) 製品説明に対する要求事項

JIS X25051 の 5.1 (5.1.3 を除く。) に規定されている内容が R U S P の製品説明に記載されていることを確認する。なお、次を遵守しなければならない。

- ①既製ソフトウェア製品 (R U S P) が単一のシステム上でエンドユーザが複数同時並行使用できるかどうか、又は単一のシステム上で単一エンドユーザだけを対象としているかどうかを明示する。
- ②要求されたシステム上で、記述している性能のレベルで、最大何人のエンドユーザが同時使用できるかを明示する。

#### (4) 利用者用文書類に対する要求事項

JIS X25051 の 5.2 に規定されている内容が R U S P の利用者用文書類に記載されていることを確認する。

#### (5) 試験文書類への要求事項

JIS X25051 の 6 に規定されている内容が R U S P の試験文書類に記載されていることを確認する。

- 4.7 ロット追跡 R U S P に対してロット追跡ができるようになっていることを確実にすること。また、認証の対象となる R U S P のうち、基礎となるバージョンなど代表的な R U S P について、R U S P のシリアル番号などから申請者等が実施した各試験結果において、ロット追跡ができるかどうか調べる。また、製品のバージョンアップ/リビジョンアップ規定が社内規定で明確であり、一般利用者がその情報を取得可能であることを確認する。

備考 1. 追跡のための R U S P は、サンプリングしたものについて行う。

2. 追跡は、申請者等が実施した各試験結果から初期工程まで行い、追跡ができるかどうか調べる。
3. 試験計画及び評価実施結果についても追跡ができるかどうか調べる。

### 5. J I S マーク等を表示する箇所及び認証契約に係る特別要求事項

令第 1 条第 1 項の表示をする箇所は、次のいずれかとし、令第 18 条第 1 項第 3 号に基づき認証契約に定め表示する。

- (1) 電磁的記録 製品説明及び利用者用文書類又はそのいずれかに表示する。
- (2) 電磁的記録を記録した記録媒体 (以下単に「記録媒体」という。) 上記 (1) に加えて、記録媒体又はその包装、容器若しくは送り状に表示する。

### 6. 認証の維持審査に関する事項

JIS X25051 に係る令第 10 条第 1 項の品質管理体制及び製品試験の審査は、2. ～ 4. にしたがって実施する。ただし、登録認証機関がその必要がないと認めたときは、2. ～ 4. の審査の一部 (表示に関する事項を除く。) を省略することができる。

なお、表示は、令第18条第1項第3号（令第1条及びJIS X25051で定める表示事項を含む。）に定められた内容を満足していることを確認する。

## 7. その他の要求事項

### 7.1 認証の区分

認証の区分は、登録認証機関が定める認証の業務に関する規定に基づき、申請者等と調整し、決定する。

### 7.2 初回審査における品質管理記録

登録認証機関は、認証を決定するまでに、少なくとも1つのRUSPに関し、作成実績を調査し、電磁的記録の品質が安定していることを確認しなければならない。

### 7.3 JIS Q9001に対する適合状況に関する証明書

申請者等はJIS Q9001（ISO 9001）への適合状況を証明する書類としてIAF（International Accreditation Forum）のMLA（Multilateral Recognition Arrangement）に署名している認定機関から認定を受けた審査登録機関による審査登録証の写し及び審査報告書の写しを申請書に添付してもよい。

別表第1

作成するRUSPの名称に応じて、下表に掲げる設備名の欄に掲げる電磁的記録の作成設備及び検査設備を保有し、さらにこれらの設備について適切な管理方法（点検項目、点検周期、点検方法、判定基準、点検後の処置、設備管理台帳など）を社内規格で具体的かつ体系的に整備し、その内容は、管理方法の欄に記載する内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に行われており、これらの設備の性能が適正に維持されていること。

| 設備名  | 管理方法   |
|--|--|
| <p>1. 作成する設備</p> <p>(1) 情報システム（ウェブサイト及び電子計算機、通信回路装置等のハードウェアを含む。）<sup>(1)</sup></p> <p>(2) ソフトウェア（メール送受信、インターネットアプリケーションを含む。）</p> <p>(3) 記録装置（記録媒体の場合に限る。）<sup>(1)</sup></p> <p>(4) 包装・表示設備（記録媒体の場合）<sup>(2)</sup></p> <p>2. 検査設備</p> <p>(1) 情報システム（ウェブサイト及び電子計算機、通信回路装置等のハードウェアを含む。）<sup>(1)</sup></p> <p>(2) ソフトウェア<sup>(1)</sup></p> | <p>①作成設備は、JIS X25051 及び申請者等によって規定された品質を確保するのに必要な性能をもったものであること。</p> <p>②検査設備は、JIS X25051 及び申請者等によって規定された品質を試験・検査できる設備であること。</p> <p>③作成設備及び検査設備は、JIS X25051 及び申請者等によって規定された品質を確保するのに必要な性能を保持するための点検項目、点検周期、点検方法、判定基準、点検後の処置などの基準を定めていること。（特にアプリケーションソフトの互換性（サポート期限を含む。）及び脆弱性検査を含むセキュリティ検査について定めていること。）</p> |

備考 当該電磁的記録作成事業者（電磁的記録の販売業者及び電磁的記録を記録した記録媒体の輸入業者、販売業者又は輸出業者の場合は、電磁的記録の作成を行う事務所又は事

業場。以下同じ。)が作成する電磁的記録の名称、作成方法、工程又は試験の外部への依頼などに応じて表中の作成する設備及び検査設備のうち必要とするものについて保有していること。

注 (1) 一部を外注してもよいが全てを外注してはならない。外注する場合でも、別表第3の備考4の規定を満足すること。

(2) 原則として令第1条の表示を付す設備及び令第1条の表示が付された包装等記録媒体に包装する設備を外部で保有してはならない。ただし、これらの設備を外部で保有する場合にあっては、令第2条第6号の品質管理責任者(以下単に「IQC」という。)の責任の下、令第1条の表示の表示内容の仕様、表示方法及びその内容等の仕様を管理、依頼しなければならない。

別表第2

作成するR U S Pの名称に応じて、下表に掲げる電磁的記録の品質、検査及び保存に関する事項を社内規格で具体的かつ体系的に整備し、その内容は、JIS X25051 及び管理方法の欄に記載する内容及び下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に管理していること。

| 電磁的記録の品質に関する事項  | 検査に関する事項   | 保存に関する事項  |
|---|--|---|
| <p>1. 製品識別子（名称、版、バリエーション、日付）<sup>(1)</sup></p> <p>2. ソフトウェアに対する品質要求事項（JIS X25051 の 5.3）<sup>(2)</sup></p> <p>5.3.1 製品品質－機能適合性</p> <p>5.3.2 製品品質－性能効率性</p> <p>5.3.3 製品品質－互換性</p> <p>5.3.4 製品品質－使用性</p> <p>5.3.5 製品品質－信頼性</p> <p>5.3.6 製品品質－セキュリティ</p> <p>5.3.7 製品品質－保守性</p> <p>5.3.8 製品品質－移植性</p> <p>3. 利用時の品質</p> <p>JIS X25051 の 5.3.9 から 5.3.13 までに規定されている内容が R U S P の製品説明に記載されていること。</p> <p>4. 製品説明に対する要求事項</p> <p>JIS X25051 の 5.1（5.1.3 を除く。）に規定されている内容が R U S P の製品説明に記載されていること。</p> <p>5. 利用者用文書類に対する要求事項</p> <p>JIS X25051 の 5.2 に規定されている内容が R U S P の利用者用文書類に記載されていること。</p> <p>6. 試験文書類への要求事項<sup>(2)</sup></p> <p>JIS X25051 の 6 に規定されている内容が R U S P の試験文書類に記載されていること。</p> | <p>左記の品質を確保するために必要な試験・検査方法を社内規格に具体的かつ体系的に規定し、整備していること。</p> | <p>電磁的記録を適切な状態で保存するための保存方法について具体的に規定していること。</p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
| 7. 記録媒体の種類（記録媒体の場合に限る。） <sup>(1)</sup> |  |  |
| 8. J I Sマーク等の表示 <sup>(3)</sup>         |  |  |

備考 検査は、最終検査又は工程間検査（中間検査）のいずれで実施してもよい。

注<sup>(1)</sup> 当該電磁的記録を作成する事業者が認証の対象とする全てについて規定していること。

<sup>(2)</sup> 試験・検査の一部を外注してもよいが全てを外注してはならない。外注する場合でも、別表第3の備考4の規定を満足すること。

<sup>(3)</sup> 次の①～③の表示事項、表示箇所、表示方法について規定すること。

①令第1条の表示及びそれに付記する事項（認証事業者名又はその略号）

②JIS X25051の5.1.3及び5.2.3に規定する識別及び表示

③①及び②以外に認証機関との契約に基づく表示事項（ある場合）



別表第3

工程名の欄に掲げる工程に関して、管理項目及びその管理方法、品質適合要件及びその検査方法並びに作業方法を社内規格に具体的かつ体系的に整備し、その内容は、管理項目、品質適合要件、管理方法及び検査方法の欄に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

| 工程名   | 管理項目              | 品質適合要件                 | 管理方法及び検査方法   |
|---|-------------------|------------------------|--|
|   |                   |                        | [共通事項]<br>①次に規定する管理項目及び品質適合要件について記録を有しているとともに、作業記録、検査記録を用いる等必要な方法により、工程が適切に管理されていること。<br>②検査方式、不適合の基準などを定め、実施していること。<br>[個別事項] |
| 1. 記録媒体の受け入れ（記録媒体の場合に限る。）                   | 1. 受入検査           | 1. 種類、対応機種、容量、セキュリティ機能 | 1. 受け入れ検査記録（品質が安定していることが確認できれば銘柄の確認でもよい。）  |
| 2. プログラム設計書の作成 <sup>(1)</sup>               | 2. 要件定義書、プログラム設計書 | 2. 要件定義、基本設計、詳細設計      | 2. 要件定義書、プログラム設計書  |
| 3. 開発（プログラミング） <sup>(1)</sup>               | 3. チェックリスト        | 3. 要件定義及び詳細設計への適合      | 3. 作業工程表、チェックリスト   |
| 4. 製品説明の作成 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>    | 4. 製品説明           | 4. JIS X25051の5.1への適合  | 4. チェックリスト   |
| 5. 利用者用文書類の作成 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> | 5. 利用者用文書類        | 5. JIS X25051の5.2への適合  | 5. チェックリスト   |
| 6. 試験文書類の作成 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>   | 6. 試験文書類          | 6. JIS X25051の6への適合    | 6. チェックリスト   |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <p>7. 試験の実施 (1)<br/>(3)</p> <p>(1) 単体試験 (1)<br/>(3)</p> <p>(2) 結合試験 (1)<br/>(3)</p> <p>(3) 総合評価・試験<br/>(1) (3)</p> | <p>7. 試験実施報告書、不具合報告書、総合評価書、</p>             | <p>(1) 詳細設計書への機能の動作確認</p> <p>(2) 単体試験に合格した複数のモジュールを組み合わせた一連の流れ、外部インターフェースとの確認</p> <p>(3) 利用時を想定して全体の安全性、信頼性等の確認</p> <p>(4) 利用者用文書類とソフトウェアとの整合性の確認</p> | <p>7. 試験実施報告書、不具合報告書、総合評価書、適合性評価報告書</p> |
| <p>8. 適合性評価活動の実施 (1)</p>   | <p>8. 適合性評価報告書</p>                          | <p>8. JIS X25051の5への適合<br/>(初回審査の場合5.1.15及び5.1.17は実施しなくてもよい。)</p>   | <p>8. 適合性評価報告書</p>                      |
| <p>9. 適合性評価の継続調査(初回審査の場合実施していなくてもよい。)(1)</p>   | <p>9. 適合性評価報告書、抜き取りの頻度</p>                  | <p>9. JIS X25051の5への適合</p>  | <p>9. 適合性評価報告書</p>                      |
| <p>10. 保存</p>  | <p>10. 保存方法、セキュリティ対策、動作確認、R U S Pと内容の確認</p> |   | <p>10. チェックリスト</p>                      |

|                                  |   |                         |                         |
|----------------------------------|---|-------------------------|-------------------------|
| 11. 記録媒体への保存<br>(記録媒体の場合に限る。)    | 11. 保存方法、セキュリティ対策、動作確認、R U S P と内容の確認、抜き取りの頻度 | 11. 種類、対応機種、容量、セキュリティ機能 | 11. 種類、対応機種、容量、セキュリティ機能 |
| 12. J I S マーク等の表示 <sup>(4)</sup> | 12. 表示方法、表示内容、R U S P と内容の確認                  |                         | 12. チェックリスト             |
| 13. 出荷 <sup>(5)</sup>            | 13. 製品識別子、固有番号                                |                         | 13. 出荷又は販売記録            |

備考 1. 当該電磁的記録作成事業者が作成する製品の名称、記録媒体などに応じて、表中の工程のうち、該当する製品の名称に必要な工程について社内規格で規定していること。

2. 工程の順序は、変更することによって電磁的記録の品質が変わらない場合は、表に示した順序どおりでなくてよい。
3. 各工程での品質適合要件の確認については、最終工程で行ってもよい。
4. 工程 3.、10. 及び 11. のうち、一部を外注してもよいが全てを外注してはならない。

注<sup>(1)</sup> これらの工程は、申請者等が定める情報処理業務に関する経験年数及び資格要件に適合する者を統括責任者として選任し、当該者の責任のもと実施しなければならない。なお、I Q C とは別の者を選任してもよい。

また、これらの工程に関する業務に従事する者は、申請者等が定める専門知識を知識及び教育訓練を実施するものとし、従事する者の氏名とともにこれらの記録を保存しなければならない。

<sup>(2)</sup> 外部に依頼してもよい。

<sup>(3)</sup> 試験は、外部に依頼してもよい。

<sup>(4)</sup> J I S マークの印刷、押印等を外部に依頼する場合にあっては、次の(1)～(3)を確実にしていること。

(1) 令第 2 条第 1 項第 6 号ロの品質管理責任者が工程 12. において J I S X 25051 への適合性を承認すること。

(2) (1) によって確認した R U S P に関し、申請者等が令第 1 条の表示及び令第 1 条の表示が付された包装又は送り状に係る表示に関する工程 12. を行わなければならない。

(3) 出荷の承認は品質管理者が行わなければならない。

<sup>(5)</sup> 外部に依頼してもよいが、J I S マーク品の出荷又は販売記録は保有しなければならない。

**【附則】**

令和2年7月21日制定

令和6年7月19日改正